

ISO 20695 e la siringa "Low Dose Tip".

Lo standard ISO 20695 è stato pubblicato nel marzo 2020. Specifica i requisiti per i sistemi di alimentazione enterale, che comprendono set per alimentazione, siringhe, cateteri e accessori per l'alimentazione enterale.

A titolo informativo, nel settembre 2017, la prima bozza della ISO 20695 è stata disapprovata a livello internazionale. **Uno dei motivi principali è il fatto che la cosiddetta siringa "Low Dose Tip" (LDT) è stata integrata nella ISO 20695, sebbene non sia stata dimostrata la sua capacità di aumentare in modo affidabile la precisione del dosaggio.**

Di conseguenza la ISO 20695 è stata rivista come segue:

- La siringa LDT è stata rimossa dai requisiti normativi (obbligatori).
- Il design della siringa LDT è stato incluso solo a titolo informativo per consentire ai produttori, che desiderano produrla, di conoscere le giuste dimensioni.
- Il termine "Low Dose Tip" è stato eliminato dalla norma ISO 20695 in quanto questa siringa non ha dimostrato la sua capacità di aumentare la precisione del dosaggio rispetto alla classica siringa ENFit. Nella ISO 20695 la siringa LDT è stata quindi chiamata "punta alternativa per siringa enterale".

Nella versione finale pubblicata nel marzo 2020, la ISO 20695 include le seguenti importanti informazioni:

"Allegato A - Motivazione e guida - Punta alternativa per siringa enterale

Il CEN/TC 205 ha deciso di proporre l'Allegato K solo a titolo informativo, poiché i risultati dei test [...] portano a conclusioni contraddittorie sull'accuratezza della dose con questa punta alternativa per siringhe enterali".

"Allegato K (INFORMATIVO) - K.2 Prestazioni di precisione della dose

Il CEN/TC 205 non ha raggiunto un consenso sulla capacità della punta alternativa per siringa enterale [...] di aumentare in modo affidabile l'accuratezza della dose.

Inoltre, la progettazione di questa punta alternativa per siringa enterale potrebbe non garantire l'accuratezza della dose; informazioni per l'utente e formazione specifiche dovrebbero accompagnare questa siringa enterale alternativa [...]".



Christelle LETOURMY (Signora)

Principale responsabile marketing internazionale - VYGON S.A.

AFNOR membro esperto del gruppo di esperti del CEN/TC205 (ISO 20695)